

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Somatropina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omnitrope i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitrope
3. Jak stosować lek Omnitrope
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnitrope
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omnitrope i w jakim celu się go stosuje

Lek Omnitrope jest rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (zwanym również somatropiną). Ma on taką samą budowę jak naturalny hormon wzrostu, który jest potrzebny do wzrostu kości i mięśni. Pomaga on również w rozwoju prawidłowych ilości tkanki tłuszczowej i mięśniowej. Jest on rekombinowany, czyli nie jest wytwarzany z tkanek ludzkich lub zwierzęcych.

U dzieci lek Omnitrope stosuje się w leczeniu następujących zaburzeń wzrostu:

- jeśli pacjent nie rośnie właściwie i nie ma wystarczającej ilości własnego hormonu wzrostu,
- jeśli pacjentka ma zespół Turnera. Zespół Turnera jest chorobą genetyczną u dziewczynek, mogącą wpływać na proces wzrastania – lekarz poinformuje pacjentkę, jeśli występuje u niej ta choroba.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek. Gdy nerki tracą zdolność do prawidłowego działania, może mieć to wpływ na wzrost.
- jeśli pacjent był za mały lub za lekki po urodzeniu. Hormon wzrostu może pomóc pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nie był w stanie nadrobić lub utrzymać normalnego wzrastania do wieku 4 lat lub później.
- jeśli pacjent ma zespół Pradera-Willego (zaburzenie chromosomów). Hormon wzrostu pomoże pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nadal rośnie, poprawi również budowę ciała. Zmniejszy się nadmiar tkanki tłuszczowej i poprawi się zredukowana masa mięśniowa.

W jakim celu stosuje się lek Omnitrope u dorosłych

- Leczenie osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Niedobór ten może wystąpić w wieku dorosłym lub utrzymywać się od dzieciństwa. Jeśli pacjent był leczony lekiem Omnitrope z powodu niedoboru hormonu wzrostu w dzieciństwie, po zakończeniu wzrastania będzie wykonane ponowne oznaczenie statusu hormonu wzrostu. W razie potwierdzenia poważnego niedoboru hormonu wzrostu lekarz zaproponuje kontynuację leczenia lekiem Omnitrope.

Lek ten powinien podawać wyłącznie lekarz, który ma doświadczenie w zakresie leczenia hormonem wzrostu i potwierdził diagnozę pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitrope

Kiedy nie stosować leku Omnitrope

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na somatropinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omnitrope.
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje aktywny proces nowotworowy (rak). Nowotwory muszą być nieaktywne i konieczne jest zakończenie leczenia przeciwnowotworowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Omnitrope.
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli lek Omnitrope przepisano do stymulacji wzrostu, ale pacjent już nie rośnie (skostniałe chrząstki nasadowe).
- jeśli pacjent jest poważnie chory (na przykład powikłania zabiegu chirurgicznego na otwartym sercu, operacji brzusznej, urazów powypadkowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanów). Jeśli pacjent ma zaplanowaną lub miał poważną operację, lub idzie do szpitala z jakiegokolwiek powodu, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i przypominać innym lekarzom, że stosuje hormon wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Omnitrope należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli pacjent stosuje zastępczą terapię glikokortykosteroidami, powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku.
- Jeśli pacjent jest zagrożony wystąpieniem cukrzycy, lekarz będzie musiał kontrolować stężenie cukru we krwi podczas leczenia somatropiną.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi podczas leczenia somatropiną i omawiać wyniki z lekarzem w celu ustalenia, czy konieczna jest zmiana dawki leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.
- Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niektórzy pacjenci mogą wymagać rozpoczęcia leczenia zastępczego hormonami tarczycy.
- Jeśli pacjent jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie ich dawki.
- Jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy, jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty), należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent utyka lub zacznie utykać w czasie leczenia hormonem wzrostu, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent otrzymuje somatropinę z powodu niedoboru hormonu wzrostu po wcześniejszym nowotworze (raku), konieczne jest regularne badanie w celu ewentualnego wykrycia nawrotu nowotworu lub innego raka.
- Jeśli u pacjenta występuje nasilający się ból brzucha, należy poinformować o tym lekarza.
- Doświadczenie w stosowaniu u pacjentów w wieku powyżej 80 lat jest ograniczone. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie somatropiny i z tego powodu mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek

- Przed rozpoczęciem stosowania somatropiny lekarz powinien zbadać czynność nerek i tempo wzrostu. Należy kontynuować leczenie nerek. Leczenie somatropiną należy zakończyć w przypadku przeszczepienia nerki.

Dzieci z zespołem Pradera-Willego (PWS)

- Lekarz poinformuje pacjenta o ograniczeniach dietetycznych, do których należy się stosować w celu kontroli masy ciała.
- Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną lekarz zbada pacjenta, czy nie występuje u niego niedrożność górnych dróg oddechowych, bezdech senny (czyli przerwy w oddychaniu podczas snu) lub zakażenie układu oddechowego.

- Podczas leczenia somatropiną należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy niedrożności górnych dróg oddechowych (w tym wystąpienie lub nasilenie chrapania). Lekarz zbada pacjenta i może przerwać leczenie somatropiną.
- Podczas leczenia lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie występują objawy skoliozy, czyli pewnego rodzaju zniekształcenia kręgosłupa.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi u pacjenta zakażenie płuc, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł zastosować leczenie.

Dzieci za małe lub za lekkie po urodzeniu

- Jeśli pacjent urodził się za mały lub za lekki i jest w wieku od 9 do 12 lat, należy zapytać lekarza o szczególne zalecenia dotyczące okresu pokwitania i leczenia tym lekiem.
- Leczenie należy kontynuować aż do zakończenia wzrastania.
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz co roku podczas terapii lekarz będzie sprawdzać stężenie glukozy i insuliny we krwi.

Omnitrope a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków. Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Omnitrope lub innych leków:

- leki na cukrzycę,
- hormony tarczycy,
- leki na padaczkę (leki przeciwdrgawkowe),
- cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy po przeszczepie),
- Doustnie przyjmowane estrogeny lub inne hormony płciowe.
- syntetyczne hormony nadnerczowe (kortykosteroidy).

Może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawek tych leków lub dawki somatropiny.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omnitrope

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań:
Jeden ml zawiera 9 mg alkoholu benzylowego.

Produktu leczniczego nie podawać wcześniakom lub noworodkom ze względu na zawartość alkoholu benzylowego. Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.

3. Jak stosować lek Omnitrope

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Dawka zależy od wymiarów pacjenta, choroby, z powodu której jest leczony oraz działania hormonu wzrostu. Każda osoba jest inna. Lekarz zaleci pacjentowi indywidualną dawkę leku Omnitrope w miligramach (mg) w zależności od masy ciała wyrażonej w kilogramach (kg) lub od powierzchni ciała obliczonej na podstawie wzrostu i masy, i wyrażonej w metrach kwadratowych (m²), jak

również przedstawi schemat leczenia. Nie zmieniać dawkowania ani schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka to:

Dzieci z niedoborem hormonu wzrostu:

0,025-0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Można stosować większe dawki. Jeśli niedobór hormonu wzrostu występuje nadal w okresie pokwitania, należy kontynuować stosowanie leku Omnitrope aż do zakończenia rozwoju fizycznego.

Dzieci z zespołem Turnera:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Większe dawki mogą być konieczne, jeśli tempo wzrostu jest za małe. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczne dostosowanie dawkowania.

Dzieci z zespołem Pradera-Williego (PWS):

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2,7 mg. Leczenia nie należy stosować u dzieci, które prawie przestały rosnąć po okresie pokwitania.

Dzieci urodzone mniejsze lub lżejsze niż oczekiwano i z zaburzeniem wzrostu:

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Ważne jest, aby kontynuować leczenie do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie należy przerwać po pierwszym roku, jeśli pacjent nie odpowiada na leczenie lub osiągnął ostateczny wzrost i przestał rosnąć.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu:

Jeśli stosowanie leku Omnitrope jest kontynuacją leczenia w dzieciństwie, należy rozpocząć od dawki 0,2-0,5 mg na dobę.

Dawkę należy stopniowo zwiększać lub zmniejszać na podstawie wyników badań krwi oraz odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych.

Jeśli niedobór hormonu wzrostu wystąpił po raz pierwszy w wieku dorosłym, leczenie należy rozpocząć od dawki 0,15–0,3 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać na podstawie wyników badań krwi oraz odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych. Dobowa dawka podtrzymująca bardzo rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Kobiety mogą wymagać większych dawek niż mężczyźni. Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy. Osoby w wieku powyżej 60 lat powinny rozpocząć od dawki 0,1-0,2 mg na dobę, którą należy powoli zwiększać zgodnie z indywidualnymi wymaganiami. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Dawka podtrzymująca rzadko przekracza 0,5 mg na dobę. Należy przestrzegać instrukcji lekarza.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

Hormon wzrostu należy wstrzykiwać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Moment tuż przed pójściem spać to dobra pora, ponieważ łatwo ją zapamiętać. Stężenie hormonu wzrostu jest również zwykle wyższe w nocy.

Lek Omnitrope 5 mg/1,5 ml jest przeznaczony do wielokrotnego podawania. Lek należy podawać przy użyciu przyrządu do wstrzykiwania Omnitrope Pen 5, opracowanego specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań.

Lek Omnitrope 10 mg/1,5 ml jest przeznaczony do wielokrotnego podawania. Lek należy podawać przy użyciu przyrządu do wstrzykiwania Omnitrope Pen 10, opracowanego specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań.

Lek Omnitrope jest przeznaczony do podania podskórnego. Oznacza to, że jest wstrzykiwany przez krótką igłę do wstrzykiwań do tkanki tłuszczowej zlokalizowanej tuż pod skórą. Większość osób

podaje sobie zastrzyki w udo lub pośladek. Zastrzyk należy podawać w miejsce, które pokazał lekarz. Tkanka tłuszczowa w miejscu wstrzyknięcia może się skurczyć. Aby tego uniknąć, za każdym razem należy wybierać nieco inne miejsce wstrzyknięcia. Zapewnia to skórze i tkance podskórnej czas na regenerację przed kolejnym wstrzyknięciem w to samo miejsce.

Lekarz prowadzący powinien być pokazać już pacjentowi, jak stosować lek Omnitrope. Lek Omnitrope należy zawsze wstrzykiwać w sposób przedstawiony przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak wstrzykiwać lek Omnitrope

Poniższe zalecenia wyjaśniają, jak samodzielnie wstrzykiwać lek Omnitrope. Należy uważnie zapoznać się z instrukcją i wykonywać polecenia krok po kroku. Lekarz pokaże, jak należy wstrzykiwać lek Omnitrope. Nie należy próbować wstrzykiwać leku nie mając pewności, że procedura i wymagania związane z wykonywaniem wstrzyknięcia są zrozumiałe.

- Lek Omnitrope podawany jest we wstrzyknięciu pod skórę.
- Roztwór należy starannie obejrzeć przed wstrzyknięciem. Można go użyć tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
- Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia miejscowej lipoatrofii (miejscowego zaniku tkanki tłuszczowej pod skórą).

Przygotowanie

Przed rozpoczęciem należy przygotować następujące elementy:

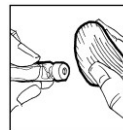
- wkład zawierający lek Omnitrope, roztwór do wstrzykiwań;
- przyrząd do wstrzyknięć Omnitrope Pen, opracowany specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope, roztwór do wstrzykiwań (nie jest dołączony do opakowania; patrz Instrukcja użycia dla Omnitrope Pen);
- igłę do wstrzykiwacza przeznaczoną do wstrzykiwania podskórnego;
- 2 gaziki do przemywania (nie są dołączone do opakowania).



Przed przejściem do następnych etapów procedury należy umyć ręce.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

- Gazikiem do przemywania zdezynfekować gumową błonę wkładu.
- Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.



- Umieścić wkład w penie do wstrzykiwania. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania wstrzykiwacza. Nastawić pokrętkiem dawkę leku we wstrzykiwaczu.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Najlepszymi miejscami do wykonania wstrzyknięcia są okolice zawierające warstwę tkanki tłuszczowej między skórą i mięśniami, takie jak udo lub brzuch (z wyjątkiem okolicy pępka lub talii).
- Upewnić się, że wybrane miejsce jest oddalone co najmniej 1 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia i że miejsca wstrzyknięcia leku są zmieniane zgodnie z udzielonymi wskazówkami.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie przemyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wstrzyknięcia wyschnie.
- Wkłuć igłę w skórę w sposób pokazany przez lekarza.



Po wstrzyknięciu

- Przez kilka sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia za pomocą małego bandaża lub sterylnej gaziki. Nie masować miejsca wstrzyknięcia.
- Odlączyć igłę od wstrzykiwacza, używając zewnętrznej osłonki igły, a następnie wyrzucić igłę. Pozwoli to zachować jałowość roztworu leku Omnitrope i zapobiec jego wyciekaniu. Zapobiegnie to także cofaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu się igły. Nie udostępniać własnych igieł innym osobom. Nie udostępniać własnego wstrzykiwacza innym osobom.
- Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu, założyć osłonkę na wstrzykiwacz i przechowywać go w lodówce.
- Po wyjęciu z lodówki roztwór powinien być przezroczysty.
Roztworu nie należy stosować, jeśli jest mętny lub zawiera nierozpuszczone cząstki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnitrope

W przypadku wstrzyknięcia znacznie większej dawki należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Stężenie cukru we krwi mogłoby za bardzo się zmniejszyć, a następnie za bardzo się zwiększyć. Pacjent może trząść się, pocić, odczuwać senność lub „nie czuć się sobą”, lub może zemdleć.

Pominięcie zastosowania leku Omnitrope

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Najlepiej stosować hormon wzrostu regularnie. W przypadku pominięcia dawki należy wykonać następne wstrzyknięcie o zwykłej porze następnego dnia. Należy notować pominięte wstrzyknięcia i poinformować o nich lekarza podczas następnej wizyty kontrolnej.

Przerwanie stosowania leku Omnitrope

Przed przerwaniem stosowania leku Omnitrope należy skonsultować się z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Bardzo częste i częste działania niepożądane u dorosłych mogą wystąpić w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i mogą ustąpić samoistnie lub po zmniejszeniu dawki.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to:

U dorosłych

- Bóle stawów
- Gromadzenie się wody (objawiające się obrzękiem palców lub kostek)

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów) to:

U dzieci

- Przemijające zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- Bóle stawów

U dorosłych

- Drętwienie i (lub) mrowienie
- Sztywność rąk i nóg, bóle mięśni

- Ból lub uczucie pieczenia dłoni lub przedramion (znany jako zespół cieśni nadgarstka)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to:

U dzieci

- Gromadzenie się wody (objawiające się obrzękiem palców lub kostek przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) to:

U dzieci

- Drętwienie i (lub) mrowienie
- Białaczka (Zgłaszano jej występowanie u niewielkiej liczby pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu, wśród których byli pacjenci leczeni somatropiną. Nie ma jednak dowodów wskazujących na częstsze występowanie białaczki u osób bez czynników predysponujących otrzymujących hormon wzrostu.)
- Podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy, jak silne bóle głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)
- Bóle mięśni

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Cukrzyca typu 2
- Zmniejszenie stężenia hormonu kortyzol we krwi

U dzieci

- Sztywność rąk i nóg

U dorosłych

- Podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy, jak silne bóle głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)
- Zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia

Wytwarzanie przeciwciał przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, ale nie wydaje się, aby powodowały one zahamowanie działania hormonu wzrostu.

Skóra wokół miejsca wstrzyknięcia może stać się nierówna lub guzowata, ale nie powinno się tak stać, jeśli lek wstrzykiwany jest za każdym razem w inne miejsce.

Występowały rzadkie przypadki nagłej śmierci u pacjentów z zespołem Pradera-Willego. Jednak nie powiązano tych przypadków z leczeniem lekiem Omnitrope.

Lekarz może brać pod uwagę wystąpienie młodzieńczego złuszczenia głowy kości i choroby Legga-Calvégo-Perthesa, jeśli pojawi się dyskomfort lub ból w biodrze lub kolanie w trakcie leczenia lekiem Omnitrope.

Inne możliwe objawy niepożądane związane z leczeniem hormonem wzrostu mogą być następujące: Dorosły (lub dziecko) może mieć wysokie stężenie cukru we krwi lub zmniejszone stężenie hormonu tarczycowego. Lekarz może przeprowadzić odpowiednie badanie w tym kierunku i jeśli zajdzie taka konieczność, przepisać odpowiednie leczenie. W rzadkich przypadkach zgłaszano zapalenie trzustki u pacjentów leczonych hormonem wzrostu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omnitrope

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po {EXP} i {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Po pierwszym wstrzyknięciu wkład powinien pozostać we wstrzykiwaczu i musi być przechowywany w lodówce (2°C–8°C). Można go używać maksymalnie przez 28 dni.

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- Substancją czynną leku Omnitrope jest somatropina.
Każdy ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny (co odpowiada 10 j.m.)
Jeden wkład zawiera 5,0 mg somatropiny (co odpowiada 15 j.m.) somatropiny w 1,5 ml.
- Pozostałe składniki to:
disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
mannitol
poloksamer 188
alkohol benzylowy
woda do wstrzykiwań

Co zawiera lek Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- Substancją czynną leku Omnitrope jest somatropina.
Każdy ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny (co odpowiada 20 j.m.)
Jeden wkład zawiera 10,0 mg (co odpowiada 30 j.m.) somatropiny w 1,5 ml.
- Pozostałe składniki to:
disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
glicyna
poloksamer 188
fenol
woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Omnitrope i co zawiera opakowanie

Lek Omnitrope jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Opakowania po 1, 5 lub 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.